

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器―第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価―第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器―第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

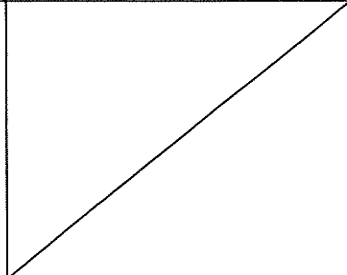
人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

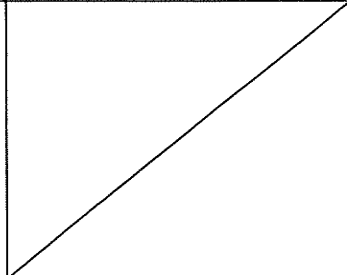
3. 2 個人用透析装置

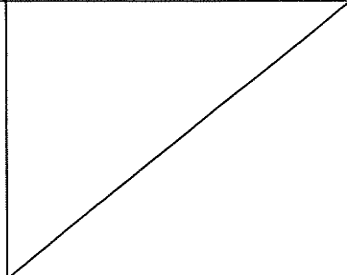
一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

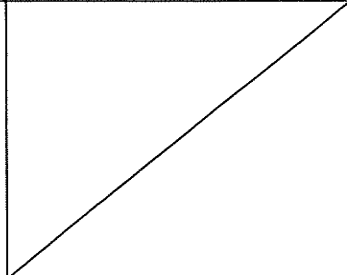
3. 3 透析用監視装置

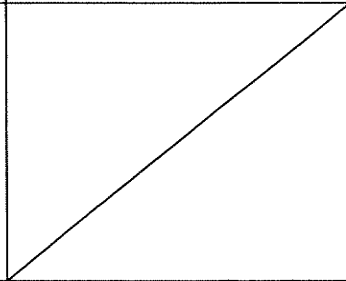
人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

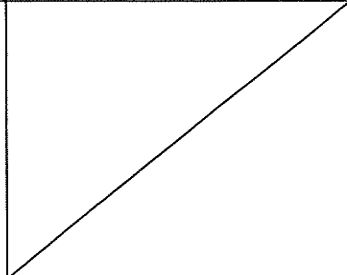
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

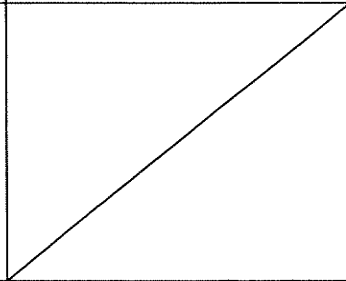
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

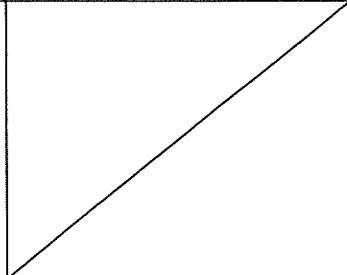
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-2-16：医用電気機器－第 2-16 部：人工腎臓装置の安全性に関する個別要求事項 付属書 JA （規定）溶出物試験</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙 1） 4.1.2 透析液に接液する材料</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。

人工腎臓装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に用いる透析用監視装置、多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、多用途透析装置、血液透析濾過用装置及び血液濾過用装置について適用する。ただし、在宅専用として設計された装置、透析液を体内に意図して注入する装置に該当するものを除く。また、多用途透析装置については持続緩徐式血液濾過等の機能を有するものを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2. 1 JIS T 0601-2-16 : 2008 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項
- 2. 2 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」
- 2. 3 JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

3. 用語の定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-16 医用電気機器—第 2-16 部：人工腎臓装置の安全に関する個別要求事項を参照する。

この基準で対象とする機器の定義は、次のとおりである。

3. 1 多人数用透析液供給装置

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、二人以上の患者に供給する装置をいう。

3. 2 個人用透析装置

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。

3. 3 透析用監視装置

人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。